

EMA/785824/2015
EMA/H/C/004104

Резюме на EPAR за обществено ползване

Eptifibatide Accord eptifibatide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Eptifibatide Accord. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Eptifibatide Accord.

За практическа информация относно употребата на Eptifibatide Accord пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Eptifibatide Accord и за какво се използва?

Eptifibatide Accord е лекарство, използвано за предотвратяване на сърдечен удар при възрастни. Използва се при следните групи:

- пациенти с нестабилна стенокардия (болка в гърдите, предизвикана от нарушено кръвоснабдяване на сърцето, която може да се наблюдава в покой или без очевиден отключващ фактор);
- пациенти, които вече са претърпели миокарден инфаркт без Q-зъбец (вид сърдечен пристъп), с болка в гърдите през последните 24 часа и аномалии в електрокардиограмата (ЕКГ) или показатели за кардиологични проблеми в кръвта.

Eptifibatide Accord се прилага с аспирин и нефракциониран хепарин (други лекарства за предотвратяване на кръвни съсиреци).

Пациентите, при които е най-вероятно лечението с Eptifibatide Accord да бъде от полза, са тези с висок риск за развитие на инфаркт на миокарда в рамките на първите 3-4 дни след поява на симптомите на остра (внезапна) стенокардия. Това включва пациенти, които се подлагат на перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA, вид хирургична операция за почистване на артериите, кръвоснабдяващи сърцето).

Лекарственият продукт съдържа активното вещество ептифибатид (*eptifibatide*).

Eptifibatide Accord е „генерично лекарство“. Това означава, че Eptifibatide Accord е подобно на „референтното лекарство“ Integrilin, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

Как се използва Eptifibatide Accord?

Eptifibatide Accord трябва да се прилага от лекар с опит в овладяването на сърдечни пристъпи и стенокардия и може да се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на разтвори за инфузия (вливане) и инжектиране във вена.

Препоръчителната доза е 180 микрограма/кг телесна маса, приложена като интравенозна инжекция, възможно най-бързо след поставяне на диагнозата. Следва продължителна инфузия от 2,0 микрограма/кг на минута, която продължава до 72 часа, до началото на сърдечната операция или до изписване от болницата, което се случи първо. В случай на перкутанна коронарна интервенция (PCI или ангиопластика, хирургична процедура, използвана за отпушване на стеснени коронарни артерии) инфузията на Eptifibatide Accord може да бъде продължена до 24 часа след процедурата, с максимална продължителност на лечението до 96 часа.

Пациентите с умерено бъбречно увреждане трябва да получават по-малка доза по време на инфузията. Eptifibatide Accord не трябва да се използва при пациенти с тежки бъбречни увреждания.

Как действа Eptifibatide Accord?

Eptifibatide Accord е инхибитор на агрегацията на тромбоцитите. Това означава, че той предотвратява слепването (агрегиране) на клетките в кръвта, наречени тромбоцити. Това слепване на тромбоцитите е важен етап от формирането на кръвния съсирек и когато това се случи в кръвоносните съдове, кръвоснабдяващи сърцето, това може да доведе до сърдечен пристъп. Активното вещество в Eptifibatide Accord, ептифибатид, спира агрегацията на тромбоцити, като блокира протеин на повърхността им, наречен гликопротеин IIb/III, който допринася за лепкавостта им. Това намалява риска от образуване на кръвни съсиреци и помага да се предотвратят сърдечни пристъпи.

Как е проучен Eptifibatide Accord?

Фирмата е предоставила данни от публикуваната литература за ептифибатид. Не са необходими допълнителни проучвания, тъй като Eptifibatide Accord е генерично лекарство, което се прилага с инжекция и интравенозна инфузия и съдържа същото активно вещество като референтното лекарство Integrilin.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Eptifibatide Accord?

Тъй като Eptifibatide Accord е генерично лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Eptifibatide Accord е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Eptifibatide Accord е сравним с Integrilin.

Следователно CHMP счита, че както при Integrilin, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Eptifibatide Accord да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Eptifibatide Accord?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Eptifibatide Accord се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Eptifibatide Accord, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюме на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Eptifibatide Accord:

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Eptifibatide Accord може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Eptifibatide Accord прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.